

An: [REDACTED]

Absender: [REDACTED]

**Betreff:** Gesprächsanfrage: Automatische Substitution bedroht Industrie- und Biotechnologiestandort Deutschland

---

Sehr geehrter [REDACTED],

in einer für unser Unternehmen sehr wichtigen Angelegenheit wende ich mich heute direkt an Sie. Als einer der führenden Hersteller von Arzneimitteln und insbesondere Biopharmazeutika in Deutschland haben wir erhebliche Bedenken hinsichtlich der geplanten Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) zur Erweiterung der automatischen Substitution auf alle Biologika/Biosimilars.

Derzeit werden im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sowie im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Vorschläge zur Erweiterung der automatischen Substitution von Biologika/Biosimilars diskutiert, die unmittelbar zu einer Gefährdung der Wettbewerbsfähigkeit des Biotechnologiestandorts und der Arzneimittelversorgungssicherheit Deutschlands führen würden.

Eine Erweiterung der automatischen Substitution würde zu einer Fokussierung auf das jeweils günstigste Präparat führen. Es ist abzusehen, dass der steigende Preisdruck dazu führt, dass deutsche und europäische Hersteller sowie deren Produktionskapazitäten sukzessive vom Markt verdrängt und durch Anbieter aus anderen Wirtschaftsräumen, die unter geringeren Standards und niedrigeren Kosten günstiger produzieren können, ersetzt werden. Die Folge wäre eine steigende Abhängigkeit von anderen Wirtschaftsräumen im Bereich Biotechnologie – einer Schlüsseltechnologie. Gleichzeitig würde die Abhängigkeit von einzelnen Lieferketten und damit das Risiko für Arzneimittelversorgungsengpässe erheblich steigen. Die derzeitigen Überlegungen widersprechen damit signifikant dem Ziel des Koalitionsvertrages: „Wir werden Deutschland zum weltweit innovativsten Chemie-, Pharma- und Biotechnologiestandort machen.“

Wir halten einen Open-House-Ansatz für die einzig akzeptable gesetzliche Umsetzungslösung, wenn es zu gesetzlichen Änderungen kommen sollte. Exklusiv- oder Bestpreisausschreibungen würden die deutsche Pharmaindustrie erheblich schwächen, da der Zuschlag voraussichtlich an ausländische Anbieter ginge, die günstiger produzieren können. Auch das derzeit dem Vernehmen nach im BMG und im Bundestag diskutierte sogenannte „Europa und Weltlos“ (2+2-Verfahren) ist keine tragfähige Alternative: Die damit verbundenen Lagerhaltungskosten lägen voraussichtlich im dreistelligen Millionenbereich und wären für deutsche Hersteller wirtschaftlich untragbar.

Gerne möchte ich mich auch persönlich mit Ihnen zu diesem Thema austauschen und würde mich freuen, wenn Sie in den kommenden Wochen kurzfristig dafür Zeit finden.

Mit freundlichen Grüßen  
[REDACTED]